**2015年5月15日　（第3版）　（新記載要領に基づく改訂）　認証番号　223ADBZX00128000
*2014年2月13日　（第2版）

*機械器具　74　医薬品注入器
管理医療機器　多相電動式造影剤注入装置（JMDNコード：40723000）
特定保守管理医療機器（設置）

ゾーンマスターＳＲ

【警告】

併用医療機器

・本装置は以下の純正品と併用すること。[本装置は、純正品を使用して、フローレート、ボリューム、注入圧力等の調整をおこなっており、純正品を使用する場合に限り、本装置の性能が保証される。]
販売名「滅菌済み注射筒」
届出番号：27B2X00093000302

使用方法

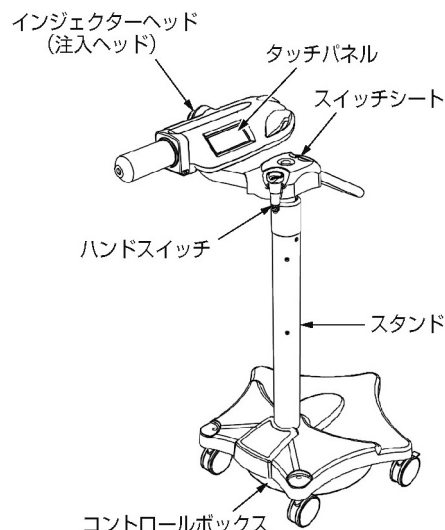
・患者への接続は、シリンジ、チューブ、カテーテル等にエア(空気)がないことを確認してから行うこと。[空気塞栓を引き起こし、患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。]
・回路内にエアが混入し、エア抜きを行う場合は、必ず患者との接続を切り離すこと。
・カテーテルとの接続は、回路内のエアが完全に無くなったことを確認してから行うこと。
・注入前には、シリンジ、延長チューブ、カテーテル等にエアの無いことを確認し、注入パラメータの確認を行うこと。
・「高いフローレート」「過大な注入量」「高圧力注入」を設定する時は、十分に注意すること。設定後も、パラメータの確認をおこなうこと。[患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。]
*・マルチレディ設定時は連続注入が可能な状態である為、注入には十分注意すること。[患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

・システム内に造影剤を充填したまま、造影剤製造販売業者が推奨する時間以上放置しないこと。[造影剤の結晶化及び感染を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状

構造・構成ユニット

・基本の構成ユニット
1.インジェクターヘッド（注入ヘッド）
2.スタンド
3.コントロールボックス
4.ハンドスイッチ
**・オプション
1.シリンジヒーター
2.X−RAY連動ボックス
3.サブパネル
4.トランスボックス
*5.フットスイッチ
※各ユニット及びオプションについての詳細は、装置に添付している取扱説明書を参照のこと。

［電気的定格］
・消費電力：300VA
・電源電圧：AC100V〔トランスボックス使用時はAC200V〕
・周波数：50〔Hz〕／60〔Hz〕
・電撃に対する保護の型式による分類：クラスＩ機器
・電撃に対する保護の程度による分類：CF型機器
・ISM機器の分類：グループ1 ISM機器　クラスA(注1)
注1：グループ1 ISM機器とは、機器自体の内部機能を果たすために必要な意図的に発生及び／又は使用する電動結合無線周波数エネルギーを持つ機器。
クラスA機器とは、家庭用以外全ての施設で使用するのに適した機器及び家庭用に使用する建物に給電する低電圧配線網に直結する機器。

［機能］
・ボリューム（注入量）：1mL～150mL
・フローレート（注入速度）：0.0017mL/s（0.1ｍL/m）～25mL/s
・圧力リミット（制限注入圧力）：348～8273KPa（50～1200psi）

作動・動作原理

*Ｘ線装置又はハンドスイッチ又はフットスイッチから、注入スタート信号がコントロールボックス部に送られると、液晶タッチパネル表示器で設定された注入パラメータにより、コントロールボックス部のサーボアンプを制御して、注入ヘッド部のサーボモーターを駆動させ、ボールスクリューを回転させる。ボールスクリューが回転した結果、吸子が前進し、吸子に接続された注射筒のピストンを押し出すことにより、患者に造影剤が注入される。

［動作保証条件］
・温度：＋10℃～＋40℃
・湿度：30～90〔%〕（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

診療のための画像を提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。

【使用方法等】

操作方法及び各ユニットの部分名称についての詳細は、装置に添付している取扱説明書を参照する。本装置は純正品（販売名「滅菌済み注射筒」届出番号：27B2X00093000302）と併用して使用すること。

使用方法

1.使用前点検
始業点検シートを参照し、点検をおこなう。
2.電源投入
1.コントロールボックスの主電源を投入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.スイッチシートの電源『ON』ボタンを押す。スイッチシートの電源ランプが点灯する。

3.ANGIO MODE での使用

1.液晶タッチパネル表示器(以下タッチパネルという)の『ANGIO MODE』を選択し、タッチする。
2.「滅菌済み注射筒」を注入ヘッドに取り付ける。
3.注入ヘッド部を上に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が上を向くようにする。
4.タッチパネルの『F／R』を選択する。
5.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタン色の変更後『高速前進』を選択し、吸子を一番前まで前進させる。
6.造影剤ボトルと「滅菌済み注射筒」先端を U 字型吸引チューブでつなぐ。
7.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタン色の変更後、『低速後進』又は『中速後進』を選択し、造影剤を「滅菌済み注射筒」に吸引する。
8.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタン色の変更後『低速前進』又は『中速前進』を選択し、「滅菌済み注射筒」内のエア抜きを行う。
9.「滅菌済み注射筒」の先端から U 字型吸引チューブと造影剤ボトルを取り外す。
10.注入ヘッド部を下に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が下を向くようにする。
11.「滅菌済み注射筒」とカテーテルを接続する。延長チューブを使用する場合は、延長チューブ内もエア抜きすること。
12.ANGIO MODE 画面のボリューム、フローレート、圧力リミットの各値を設定する。
13.タッチパネルの『READY』を選択する。
14.「滅菌済み注射筒」内に気泡がないことを確認する表示が出るため、注射筒内にエアが混入していないことを確認する。また、カテーテルやチューブ等、接続部分にもエアがないことを再度確認し、『YES』を選択する。
15.外部スタートスイッチを押し、造影剤を患者に注入する。

4.INFUSION MODE での使用

*ANGIO MODE の 1.の手順で『INFUSION MODE』を選択し、その後 2.～15.の操作を行う。(12.の手順は INFUSION MODE 画面にて設定する。)

5.使用後の作業

**1.<u>電源を OFF にする。</u>
2.注入ヘッドからシリンジ、外筒ホルダーを取り外す。
3.取り外したシリンジは廃棄する。
4.装置の清掃を行う。

**使用方法に関連する使用上の注意

1.患者へ注入する際、注入前にボリューム、フローレート、圧力リミット等の注入パラメータを確認してからおこなうこと。
2.併用するカテーテル、延長チューブ等の接続を確実に行うこと。[性能の低下、液漏れ、破損等の原因となる可能性がある。]
3.装置に異常を感じた場合、直ちに電源を OFF にすること。
4.本装置を使用する前には使用前点検を実施し、装置に異常のないこと及び構成品が確実に取り付けられ、接続されていることを確認すること。

【使用上の注意】

詳細な使用上の注意内容については、取扱説明書を参照すること。

重要な基本的注意

1.本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2.故障、感電、発煙、火災の原因となるため、本装置を電源に接続する際は、使用に合致した電源に接続すること。
3.注入ヘッドの外筒をオートクレーブ滅菌しないこと。［ひび割れ等の原因となる。］
4.薬液を使用して外筒を消毒する場合は、薬液の使用方法に従っておこなうこと。但し、ヒビテンは、ひび割れ等の原因となるので使用しないこと。

*不具合

重大な不具合

・故障
・誤作動
・漏電
・発熱

*有害事象

重大な有害事象

・過大注入による健康被害
・感電
・火傷

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	１回／使用開始前	仕業点検シート参照のこと
定期点検	少なくとも６ヶ月に１回	定期点検シート参照のこと

業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	１回／年	電気的／機械的調整等を含む総合点検 (保守・点検マニュアル参照のこと)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］
スーガン株式会社
大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号　〒530-0044
TEL:06-6354-6181
［製造元］
スーガン株式会社
［発売元］

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号
TEL:06-6354-1147　FAX:06-6354-7114
お問い合わせ先　TEL:06-6354-7702

取扱説明書を必ずご参照ください。